

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 28/2019**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.938030/2019-50

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, a Diretora Alessandra Bastos Soares e o Diretor Antonio Barra Torres, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Carvalho de Maracaba, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e seis de novembro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e quinze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada**

**a. Inscrição para manifestação oral:**

- Foi registrada inscrição para manifestação oral para os itens: 2.1.1, 2.4.1 e 2.4.3.

**b. Inscrição para sustentação oral:**

- Foi registrada inscrição para sustentação oral para os itens: 3.1.1.1, 3.4.7.1, 3.4.7.2, 3.4.7.3, 3.4.7.4 e 3.4.7.5.

**c. Itens retirados de pauta:**

- Foi retirado de pauta os itens: 3.4.1.1, 3.4.7.1, 3.4.7.2, 3.4.7.3, 3.4.7.4 e 3.4.7.5.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

- O Diretor Antonio Barra pediu, pela ordem, a palavra, parabenizou e felicitou o Diretor-Presidente William Dib pelo seu aniversário, ocorrido no último dia 25 de novembro; também aproveitou a oportunidade para anunciar à Diretoria Colegiada que seu Voto no retorno de vista do processo nº 25351.421833/2017-17, que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.*, exclusivamente para fins medicinais ou científicos está pronto e não sofrerá mais alterações, acréscimos ou supressões; solicitou que o processo nº. 25351.421833/2017-17 fosse pautado o mais brevemente possível; afirmou que tem recebido em seu Gabinete inúmeras manifestações

de cidadãos e da imprensa sobre a importância desta questão para a sociedade e para as famílias que possuem pacientes que dependem destes produtos à base de *Cannabis spp.* e nutrem uma natural ansiedade sobre este tema; reafirmou que está pronto para votar assim que o processo estiver em pauta, inclusive, para que se possa ter a presença dos representantes do setor regulado, das associações dos pacientes e seus familiares e de todos aqueles que têm interesse no tema; defendeu ainda que, pelo princípio da transparência, não há nada a ser escondido, ao contrário, há clareza de propósito e perfeito alinhamento com a transparência da gestão; aproveitou para agradecer a sua assessoria técnica por todo o empenho dispensado ao tema.

- O Diretor Fernando Mendes também se pronunciou sobre o seu pedido de vista ao processo nº. 25351.421833/2017-17; informou que estava de férias, mas que seu voto também já está pronto, apenas aguardando que o processo seja pautado em Reunião Ordinária Pública.

- O Diretor-Presidente Willian Dib conferindo o completo *quórum* da Diretoria Colegiada e entendendo a relevância da tratativa do tema, requisitou o retorno do processo nº. 25351.421833/2017-76, que dispõe sobre o procedimento para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, o qual houve pedido de vista do Diretor Fernando Mendes, como também o pedido de vista do Diretor Antonio Barra no que diz respeito à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências, solicitados na ROP 23, de 15 de outubro de 2019.

- O Diretor Antonio Barra manifestou-se contrário a incluir o processo nº. 25351.421833/2017-76 na pauta desta Reunião, ponderou que não seria razoável incluir tema de tamanha relevância e que vem sendo debatido desde 2014 pela Agência, privando-o de transparência e publicidade prévia; sugeriu ainda que o tema fosse pautado para próxima Reunião Pública Ordinária, a ser realizada no dia 3 de dezembro de 2019, guardando assim todo o rito processual, para que não haja qualquer questionamento futuro às ações da Anvisa e da Diretoria Colegiada.

Considerando a sugestão do Diretor Antonio Barra de pautar o processo nº 25351.421833/2017-76 para próxima Reunião, o Diretor Fernando Mendes questionou o Diretor Renato Porto se ele estaria presente nela, uma vez que seu mandato está no fim e isto poderia comprometer o *quórum* para a próxima Reunião. O Diretor Renato Porto respondeu que seu voto também está pronto e será exposto no momento apropriado, mas que o tema é da Diretoria Colegiada e, que ser pautado ou não, independe de sua presença.

- A Diretora Alessandra Soares considerou que todos estavam muito ansiosos para uma decisão, mas já que havia esta sugestão do Diretor Antonio Barra de o processo ser pautado para próxima semana, então, que ficasse desde já acordado publicamente pela Diretoria Colegiada que esta pauta estaria na próxima Reunião.

Tendo em vista a importância do tema, o Diretor Willian Dib ponderou que não haveria prejuízo pautar o processo nº. 25351.421833/2017-76 para próxima Reunião Pública Ordinária, a ser realizada no próximo 3 de dezembro. Neste

sentido, solicitou à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada a publicização deste item como pauta para a próxima Reunião.

- O Diretor Fernando Mendes propôs que o processo nº. 25351.421833/2017-76 fosse a única pauta da Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pautar o retorno do processo nº. 25351.421833/2017-76, que trata do procedimento para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, o qual houve pedido de vista do Diretor Fernando Mendes, como também da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.*, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências, o qual houve pedido de vista do Diretor Antonio Barra, para a próxima Reunião Ordinária Pública a ser realizada no dia 3 de dezembro de 2019. A Diretoria Colegiada decidiu também que o processo nº. 25351.421833/2017-76 será a única pauta da próxima Reunião.

## 1.2

- O Diretor Renato Porto informou que estava finalizando o seu mandato na Anvisa nos próximos dias, e esta era a sua última Reunião da Diretoria Colegiada como Diretor. Agradeceu a todos, especialmente, a cada um dos Diretores, e aos servidores da Agência.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351131714/2014-11

**Assunto:** Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 86, e da Instrução Normativa nº 8, de 27 de junho de 2016, que dispõem sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

**Área:** GEDOC/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

*Decisão anterior:*

- [ROP 27/2019](#) - item 2.1.1 - mantido em pauta.

O Diretor Renato Porto relatou os itens 2.1.1 e 2.4.3 conjuntamente por integrarem o mesmo processo. Trata-se da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para a alteração pontual da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016, e atualização da Lista de Assuntos de Petição em Suporte Eletrônico, publicada pela Instrução Normativa – IN nº 8, de 27 de junho de 2016. O tema em questão está relacionado ao item “1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa”, da Agenda

Regulatória 2017-2020, e foi solicitado pela Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (GEDOC).

A alteração das normas foi solicitada devido à publicação do Guia nº 24/2019 - Guia para Organização do Documento Técnico Comum (CTD) – para o Registro e Pós-Registro de Medicamentos, vigente a partir do dia 14 de agosto de 2019. O Diretor Renato Porto esclareceu que é fundamental que o protocolo de registro ou pós-registro de medicamentos, submetido no formato CTD seja excluído da aplicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86/2016. Segundo o Diretor Renato Porto, a mencionada Resolução da Diretoria Colegiada possui uma série de procedimentos contrários ao Guia CTD como, por exemplo, a obrigatoriedade de apresentar os documentos em CD-ROM ou DVD-ROM, e o Guia, por sua vez, cita que "a mídia eletrônica utilizada deverá ser o dispositivo 'pen drive'"; a RDC limita, ainda, o tamanho por arquivo. A Instrução Normativa nº 8/2016 também não prevê a nova lista de assuntos de petições relacionadas ao formato CTD. Dessa forma, não será possível utilizar os procedimentos das normas atuais para recepcionar os documentos protocolados em formato CTD, o que obrigaria o agente regulado a protocolar toda a documentação em formato físico. Essa impossibilidade para recepcionar os documentos protocolados em formato CTD utilizando os procedimentos da RDC nº 86/2016 impactaria no trabalho de diversas unidades organizacionais da Anvisa, mais especificamente, no trabalho da Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc) e, também, no da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), pois as duas unidades sofrerão, de forma significativa, com a entrada de documentos em papel.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 86, de 27 de junho de 2016, e da Instrução Normativa nº 8, de 27 de junho de 2016, que dispõem sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico e a lista de assuntos de petição a serem protocolados em suporte eletrônico, nos termos do voto do relator – [Voto nº 138/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#).

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.942284/2018-91

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para a atualização da Lista de Substâncias de Ação Conservante Permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes - Harmonização no âmbito do Mercosul.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 5.5 - Regularização de substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

**Trata-se de proposta de Consulta Pública** apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) para atualização da lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Anvisa regulariza o uso de conservantes em sua composição com base em uma lista de substâncias de ação conservante permitidas, harmonizada no âmbito do Mercosul, a qual leva em consideração atualizações realizadas em outros países. Em abril de 2019, ocorreu a reunião ordinária do Subgrupo de trabalho - SGT 11 do Mercosul, a qual originou a Proposta de Resolução n° 4/2019 – Regulamento Técnico Mercosul sobre lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A proposta pretende revogar a Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) n° 7/2011 e promover a atualização da informação acerca dos conservantes permitidos e suas restrições de uso para os citados produtos.

O Diretor Renato Porto colocou que há a necessidade de consulta interna pelos Estados parte do Mercosul para adoção da Proposta de Resolução n° 4/19. Neste sentido, propõe-se a Consulta Pública para recebimento de considerações, discussão e posterior harmonização da Resolução GMC a ser internalizada no Brasil por meio de Resolução da Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 140/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#). O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria. Registra-se a exclusão no sorteio dos Diretores William Dib e Renato Alencar em face do término dos seus mandatos.

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.939922/2019-78

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos F32 - FENOXAPROPE-P, F47 – FLUAZINAM e H07.1 - HALOXIFOPE-P-METÁLICO contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

*Decisão anterior:*

- [ROP 27/2019](#) - item 2.3.1 - mantido em pauta.

O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2 e 2.3.3. Trata-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003. O Diretor Renato Porto esclareceu que as monografias são atualizadas periodicamente

visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, as Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos F32 - FENOXAPROPE-P, F47 – FLUAZINAM e H07.1 - HALOXIFOPE-P-METÍLICO, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 136/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#).

### 2.3.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.939918/2019-18

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos F66 FLUBENDIAMIDA e N08 - NICOSSULFUROM contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

*Decisão anterior:*

- [ROP 27/2019](#) - item 2.3.2 - mantido em pauta.

O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2 e 2.3.3. Trata-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003. O Diretor Renato Porto esclareceu que as monografias são atualizadas periodicamente visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, as Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos F66 FLUBENDIAMIDA e N08 - NICOSSULFUROM, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 136/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#).

### 2.3.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.916794/2019-94

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre Gerenciamento sanitário de resíduos sólidos e águas residuais em Portos e Aeroportos Internacionais e embarcações e aeronaves internacionais de carga e passageiros.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** 2.8 Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

**A presente proposta trata da Consulta Pública para a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, cujo texto foi harmonizado na Subcomissão de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos, Terminais e Passagens de**

Fronteira - SCOCANTS do SGT nº 11 "Saúde" do Mercosul. A proposta estabelece as responsabilidades dos administradores de portos e aeroportos e os aspectos que devem ser contemplados na elaboração dos programas de gerenciamento de resíduos sólidos e águas residuais. Em relação ao gerenciamento de resíduos sólidos, há regulamento específico para Portos, Aeroportos e Fronteiras, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 6 de agosto de 2008, que detalha os requisitos das etapas do gerenciamento sanitário. Segundo o Diretor Antonio Barra, no caso do gerenciamento de águas residuais, há somente resoluções do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA estabelecendo padrões para lançamento de efluentes em corpos d'água. Neste sentido, há, portanto, uma lacuna em relação às etapas do gerenciamento de efluentes em portos e aeroportos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 38/2019/SEI/DIRE5/ANVISA](#). O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria. Registra-se a exclusão no sorteio dos Diretores William Dib e Renato Alencar em face do término dos seus mandatos.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.727230/2012-62

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Tiram em produtos agrotóxicos no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 3.11 Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiram.

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC apresentada pela Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Tiram em produtos agrotóxicos no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

A reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiram foi instituída por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, pelo fato de estudos demonstrarem que o Tiram poder causar mutagenicidade, toxicidade reprodutiva e desregulação endócrina. Esta conclusão foi reforçada mediante avaliação preliminar do Tiram por meio de uma Nota Técnica de 28 de janeiro de 2013, elaborada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

A Anvisa revisou e complementou os desfechos toxicológicos apontados como preocupantes na Nota Técnica de reavaliação elaborada pela Fiocruz, resultando no Parecer nº 5/2015, de outubro de 2015. Ficou concluído que, com base nas evidências científicas disponíveis à época,

não havia embasamento técnico suficiente para uma decisão regulatória de proibição dos produtos à base desse ingrediente ativo no Brasil. Com base no Parecer nº 5/2015, foi elaborada a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que foi publicada na forma da Consulta Pública nº 128, de 29 de janeiro de 2016, pelo prazo de 30 dias, e que manteve permitida a utilização do ingrediente ativo Tiram em produtos agrotóxicos, tendo em vista que em sua reavaliação toxicológica não foram constatadas evidências suficientes de efeitos graves à saúde humana que o enquadrassem no art. 31, incisos III, IV, V, VI e VII do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

O Diretor William Dib pontuou que após avaliação das contribuições recebidas durante a Consulta Pública, do Parecer nº 5/2015 e da situação internacional atualizada desse ingrediente ativo, foi verificada a necessidade de aprofundar as discussões e levantar novas evidências sobre vários aspectos toxicológicos do Tiram, de forma a se evitar a emissão de possível conclusão equivocada que poderia trazer riscos à saúde da população. Ainda de acordo com o Diretor William Dib, também foi verificada a necessidade da avaliação do risco ocupacional e dietético deste ingrediente ativo. Considerando o atraso em outras reavaliações que estavam em andamento e a priorização de outros agrotóxicos com maior uso no Brasil do que o Tiram, a reavaliação do Tiram foi retomada novamente somente em 2018. Nesta nova etapa, houve o aprofundamento da reavaliação por tema, analisando cada tipo de estudo com maior especificidade e também foi avaliada a situação internacional atualizada do Tiram. Desde então, a Agência elaborou diversos pareceres sobre aspectos toxicológicos do Tiram.

A Diretoria Colegiada ouviu a manifestação oral ([link](#)) da Sra. Lidia Cristina Jorge dos Santos, representante da Força Tarefa do ingrediente ativo TIRAM.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 38/2019/SEI/DIRE1/ANVISA](#).

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.931270/2018-42

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.

*Decisão anterior:*

- [ROP 27/2019](#) - item 2.4.1 - mantido em pauta.

Refere-se à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC apresentada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº

344, de 12 de maio de 1998. O Diretor Renato Porto pontuou que a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 consta da Agenda Regulatória 2017-2020, tratando-se do tema nº 1.17, e é considerado uma “atualização periódica”, o qual segue rito estabelecido pela Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.

O Diretor Renato Porto ainda colocou que, em relação à análise jurídica da minuta proposta, diversos Pareceres Consultivos anteriormente exarados no que concerne às proposições de atos normativos para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 concluíram pela legalidade e constitucionalidade das propostas, pela competência e legitimidade da Anvisa para edição da norma, bem como pela utilização de instrumento apropriado, a Resolução da Diretoria Colegiada. Ademais, foi ressaltado que, sendo a atualização pretendida dotada de caráter eminentemente técnico, escaparia à competência da Procuradoria e caberia à área técnica da Anvisa promover a verificação de qualquer possível irregularidade específica, assim como apreciar sobre a conveniência e oportunidade da edição do ato em apreço.

A proposta apresentada pelo Diretor Renato Porto em consonância com a Nota Técnica nº 63/2018/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA é de inclusão, em Lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, das classes estruturais genéricas de moléculas do grupo das FENILETILAMINAS (FEA), as quais são substâncias de abuso classificadas internacionalmente como Novas Substâncias Psicoativas (NSP). A proposta foi elaborada pelo Grupo de Trabalho de Classificação de Substâncias, instituído pela Anvisa por meio da Portaria nº 898/2015, o qual contou com a participação de representantes da Polícia Federal, Secretaria Nacional de Segurança Pública e Secretaria Nacional de Política sobre Drogas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, nos termos do voto do relator – [Voto nº 143/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#).

### 2.4.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.131714/2014-11

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alteração pontual da RDC nº 86/2016 que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico e atualização da Instrução Normativa (IN) nº 08/2016 que dispõe sobre a lista de assuntos de petição a serem protocolados em suporte eletrônico.

**Área:** GEDOC/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa.

*Decisão anterior:*

- [ROP 27/2019](#) - item 2.4.2 - mantido em pauta.

O Diretor Renato Porto relatou os itens 2.1.1 e 2.4.3 conjuntamente por integrarem o mesmo processo. Trata-se da minuta de Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC para a alteração pontual da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016, e atualização da Lista de assuntos de petição em suporte eletrônico, publicada pela Instrução Normativa – IN nº 8, de 27 de junho de 2016. O tema em questão está relacionado ao item “1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa”, da Agenda Regulatória 2017-2020, e foi solicitado pela Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (GEDOC).

A alteração das normas foi solicitada devido à publicação do Guia nº 24/2019 - Guia para Organização do Documento Técnico Comum (CTD) – para o Registro e Pós-Registro de Medicamentos, vigente a partir do dia 14 de agosto de 2019. O Diretor Renato Porto esclareceu que é fundamental que o protocolo de registro ou pós-registro de medicamentos, submetido no formato CTD seja excluído da aplicação da RDC nº 86/2016. Segundo o Diretor Renato Porto, a mencionada Resolução da Diretoria Colegiada possui uma série de procedimentos contrários ao Guia CTD como, por exemplo, a obrigatoriedade de apresentar os documentos em CD-ROM ou DVD-ROM, e o Guia, por sua vez, cita que "a mídia eletrônica utilizada deverá ser o dispositivo '*pen drive*'"; a RDC limita, ainda, o tamanho por arquivo.

A atual Instrução Normativa nº 8/2016 também não prevê a nova lista de assuntos de petições relacionadas ao formato CTD. Dessa forma, não será possível utilizar os procedimentos das normas atuais para recepcionar os documentos protocolados em formato CTD, o que obrigaria o agente regulado a protocolar toda a documentação em formato físico. Essa impossibilidade para recepcionar os documentos protocolados em formato CTD utilizando os procedimentos da RDC nº 86/2016 impactaria no trabalho de diversas unidades organizacionais da Anvisa, mais especificamente, no trabalho da Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc) e, também, no da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), pois as duas unidades sofrerão, de forma significativa, com a entrada de documentos em papel.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 86, de 27 de junho de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico e atualização da lista de assuntos de petição a serem protocolados em suporte eletrônico, publicada na Instrução Normativa – IN nº 8, de 27 de junho de 2016, nos termos do voto do relator – [Voto nº 138/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#).

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.915346/2019-73

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre atualização periódica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

1. Inclusão do coadjuvante de tecnologia **polivinilpolipirrolidona**, INS 1202, na função de agente de clarificação/filtração, no limite máximo de 0,08 g por 100 ml, no Anexo II da Resolução RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos;
2. Inclusão do coadjuvante de tecnologia **celulose em pó**, INS 460ii, na função de agente de clarificação/agente de filtração, com uso restrito para óleos e gorduras refinados, no Anexo da Resolução RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, que aprova o regulamento técnico sobre o uso de coadjuvantes de tecnologia, para a categoria de alimentos - óleos e gorduras;
3. Inclusão do aditivo alimentar **dióxido de silício**, INS 551, na função de antioxidante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;
4. Inclusão do aditivo alimentar **citrato de sódio**, INS 331iii, na função de estabilizante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;
5. Inclusão do aditivo alimentar **polidimetilsiloxano**, INS 900a, na função de antiespumante, para uso em proteína de soja isolada, com limite máximo de 0,001 g por 100 g ou 100 ml, com a nota (6) "no produto pronto para o consumo", na subcategoria XVII do Anexo da Resolução RDC nº 8, de 6 de março de 2013;
6. Inclusão do aditivo alimentar **dióxido de silício**, INS 551, na função de antiúmectante, com limite máximo de 1 g por 100 g e com a nota "somente para produtos em pó que contenham probióticos" na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;
7. Alteração das condições de uso do aditivo alimentar **ascorbato de sódio**, INS 301, na função de antioxidante, na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 2018, para autorizar seu uso em produtos destinados a crianças de 12 a 36 meses que contenham probióticos liofilizados, com limite máximo de 0,333 gramas por 100 gramas, para pós, e de 0,5 gramas por 100 mililitros, para líquidos;
8. Inclusão do aditivo alimentar **mono e diglicerídeos de ácidos graxos**, INS 471, na função glaceante, com limite quantum satis, na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução RDC nº 239, de 2018;
9. Inclusão do aditivo alimentar **cloreto de magnésio**, INS 511, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral;
10. Inclusão do aditivo alimentar **cloreto de cálcio**, INS 509, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis, no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 2014.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** nº 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

**Trata-se de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização das listas**

de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, cujo fluxo foi aprovado como regime comum de Atualização Periódica. São atualizações decorrentes das manifestações técnicas favoráveis da Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE) da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) em resposta às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia protocoladas por fabricantes de alimentos.

O Diretor Fernando Mendes colocou que esta é segunda atualização periódica conduzida em 2019. Foram recebidas 14 fichas de contribuições com 10 manifestações favoráveis à proposta, uma que não respondeu e outras três manifestações com outras opiniões. Assim, das 10 manifestações favoráveis, quatro foram classificadas como não aceitas, por solicitarem a inclusão de ácido cítrico, ácido láctico, ácido acético ou benzoato de sódio para conservas de ovos, substâncias que não foram objeto de avaliação pela GEARE/GGALI e cuja inclusão deve seguir os procedimentos administrativos definidos para avaliação de risco e duas foram classificadas como fora do escopo, por tratarem de rotulagem de alimentos. As demais foram classificadas como aceitas por reforçarem a importância das alterações realizadas, especialmente, no tocante a produção de vinhos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 89/2019/SEI/DIRE4/ANVISA](#).

#### 2.4.5

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.612376/2015-24

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** nº 9.3 - Regularização de Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio.

**Trata-se de proposta de atuação regulatória que dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio. A proposta foi motivada pela necessidade de internalização nacional de proposta de Resolução aprovado na 43ª Reunião Ordinária do SGT nº 11 "Saúde" do MERCOSUL, e também de Regulamento atualizado para produtos saneantes à base de hipoclorito aditivados.**

Em observância as etapas do processo de regulamentação, o Diretor Fernando Mendes colocou que foi realizada Análise de Impacto Regulatório Nível 1, resultando no Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI). A conclusão foi que haverá impacto positivo para o setor regulado e, ainda, que não haverá impacto para a Anvisa, para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e para o Cidadão.

A proposta foi submetida à Consulta Pública nº 489, de 23 de março de 2018, que recebeu 18 contribuições, onde 15 foram válidas e 7 foram

aceitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 91/2019/SEI/DIRE4/ANVISA](#).

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.253170/2013-51

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Regulamento Técnico Mercosul acerca da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** nº 4.7 - Materiais em contato com alimentos.

**Refere-se a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a incorporação ao ordenamento jurídico nacional do Projeto de Resolução Mercosul Grupo Mercado Comum (GMC) nº 5/2018, sobre a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.**

Atualmente, a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos está estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 17 de março de 2008, resultado da internalização da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 32/2007. Em 2011, o Brasil solicitou a revisão da Resolução GMC nº 32/2007, no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3). O tema foi discutido na Comissão de Alimentos entre as LVII e LXVIª Reuniões do SGT-3, quando foi aprovado o Projeto de Resolução nº 5/2018, para submissão à consulta interna dos países.

O Diretor Fernando Mendes reiterou que a proposta permaneceu sob Consulta Pública nº 599, de 22 de janeiro de 2019, por 90 dias. Foram 21 respondentes, sendo que não foram recebidas contribuições fora do prazo. Do total de 103 contribuições recebidas, 11% foram consideradas fora do escopo da Consulta Pública, principalmente por serem referentes a novos procedimentos para atualização das listas positivas. Sendo esse um tema comum a todos os materiais em contato com alimentos, não restrito aos aditivos para plásticos, o Diretor Fernando Mendes considerou que a discussão deve ocorrer na revisão do regulamento de critérios gerais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos – Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 91. Também houve uma contribuição solicitando alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56/2012, e uma solicitando que este e outros regulamentos da Anvisa sejam disponibilizados em língua inglesa. Das 92 contribuições consideradas válidas, 39 foram aceitas total ou parcialmente, o que equivale a 42% das contribuições válidas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 90/2019/SEI/DIRE4/ANVISA](#).

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.329429/2016-38

**Assunto:** Atualização anual 2019/2020 da Agenda Regulatória 2017-2020 (inclusão de temas; arquivamento de temas e processos regulatórios; e sorteio de diretores relatores de temas de Atualização Periódica para o ano de 2020)

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

**Refere-se a atualização anual 2019-2020 da Agenda Regulatória (AR) 2017-2020, no qual se pretendeu realizar a entrada de novos assuntos prioritários, que foram identificados durante o ano corrente; a saída de temas que deixaram de ser prioritários e ajustes em nomes e reorganizações de temas.**

A servidora Telma Caldeira, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas (GGREG), realizou uma breve apresentação ([link](#)) com o levantamento de informações e dados que subsidiaram a análise da necessidade de inclusão, exclusão ou ajustes nos temas da Agenda Regulatória. Foram identificados os processos regulatórios e temas considerados críticos em relação ao seu andamento no ano de 2019. Segundo avaliação realizada pela GGREG, dos 137 processos da Agenda Regulatória em andamento na Anvisa, 74 (54%) possuíam problemas de desempenho que estariam relacionados às seguintes situações: a) Processos sem definição de área responsável; b) Processos que envolvem questões judiciais; c) Processos fora da Agenda; d) Processos sem planejamento previsto; e) Processos sem movimentação em 2019; f) Processos há mais de 4 anos em andamento; e g) Temas sem processos iniciados.

Considerando este cenário, definiu-se que, como a Agência caminha para o último ano do ciclo quadrienal, o foco da atualização anual seria a avaliação dos temas com processos críticos, os quais foram encaminhados para avaliação e validação das Diretorias. O Diretor Renato Porto esclareceu que, após o retorno das Diretorias, foram colocadas na proposta para aprovação da Diretoria Colegiada as seguintes atualizações: 1) Inclusão do tema de atualização periódica "1.21 - Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico"; 2) Agrupamento dos temas de reavaliação toxicológica; 3) Correção nas justificativas de arquivamento; e 4) Inclusão da justificativa de agrupamento.

Tendo em vista o fim dos mandatos dos Diretores Renato Porto e William Dib este ano, e do Diretor Fernando Mendes, em março de 2020, o Diretor Renato Porto sugeriu à Diretoria Colegiada que o sorteio dos temas fosse realizado apenas no começo do ano que vem, a fim de se evitar uma redistribuição destes por falta de *quorum*. O Diretor William Dib lembrou a todos que, em caso de uma redistribuição, o relator atual do tema não poderá participar do sorteio, o que poderia comprometer o sorteio se realizado na presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada acatou a sugestão do Diretor Renato Porto, transferindo o sorteio de Diretores Relatores dos temas de atualização periódica para o ano de 2020.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a atualização anual 2019-2020 da Agenda Regulatória 2017-2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 141/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#).

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

##### 3.1.1. Recursos GMED:

###### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda

**CNPJ:** 03.959.540/0001-95

**Processo:** 25351.223007/2002-19

**Expediente:** 0601350/18-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 28/2018](#) - item 3.1.6.2 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** o recurso e **SOBRESTÁ-LO** até que o processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 2009, seja finalizado, nos termos do voto do relator - Voto nº 99/2018/Dimon/Anvisa. [Aresto nº 1.245](#), de 11 de janeiro de 2019, publicado no D.O.U em 14/01/2019.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação oral do Sr. Ubirajara Marques ([link](#)).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, para que o processo retorne à área técnica para análise da petição de renovação, acatando o protocolo do documento referente ao Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF), nos termos do voto do relator – [Voto nº 37/2019/SEI/DIRE1/ANVISA](#).

###### 3.1.1.2

Retirado por expressa desistência da recorrente

##### 3.1.3. Recursos GGPAF:

###### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Sintefina Indústria e Comércio Ltda

**CNPJ:** 59.547.794/0001-50

**Processo:** 25759.506472/2007-14

**Expediente:** 0433796/12-4

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a multa imposta, nos termos do voto do relator – [Voto nº 34/2019/SEI/DIRE1/ANVISA](#).

### 3.1.3.2

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Danisco Brasil Ltda.

**CNPJ:** 46.278.016/0001-61

**Processo:** 25759.105070/2014-48

**Expediente:** 1801219/16-1

Área: CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 24/2018](#) - item 3.1.7.6 - Retirado de pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a multa imposta, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 32/2019/SEI/DIRE1/ANVISA](#).

### 3.1.3.3

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda

**CNPJ:** 07.866.991/0001-39

**Processo:** 25759.306637/2009-70

**Expediente:** 358029/11-6

Área: CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 24/2018](#) - item 3.1.7.7 - Retirado de pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, convertendo a penalidade de multa em advertência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 36/2019/SEI/DIRE1/ANVISA](#).

### 3.1.3.4

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** União Química Farmacêutica Nacional S.A

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25759.526633/2007-96

**Expediente:** 727754/11-7

Área: CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 24/2018](#) - item 3.1.7.15 - Retirado de pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a multa imposta, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 35/2019/SEI/DIRE1/ANVISA](#).

### 3.1.9 Recursos GGTPS:

#### 3.1.9.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** I-9 Implantes, Comércio de Produtos e Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda

**CNPJ:** 12.335.033/0001-71

**Processo:** 25351.574541/2015-14

**Expediente:** 1074234/15-4

**Área:** CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 33/2019/SEI/DIRE1/ANVISA](#).

### 3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não houve item deliberado.

### 3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não houve item deliberado.

### 3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

#### 3.4.1. Recursos GGMED:

##### 3.4.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 17.562.075/0001-69

**Processo:** 25351.522178/2015-71

**Expediente:** 0556339/18-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 25/2019](#) - item 3.4.1.1- A Diretoria Colegiada deferiu o requerimento para julgamento em sigilo, tomou conhecimento do relatório da Diretora Alessandra Soares, da sustentação oral realizada pela Sra. Daniela Gonçalves de Macedo Melo, e manteve o item em pauta.

- Retirado de pauta pela Relatora.

#### 3.4.7. Recursos GG TAB:

##### 3.4.7.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação LTDA. - EPP

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219308/2010-15

**Expediente:** 0630559/19-8

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária* – [SJO/GGREC](#) n° 10 - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

- **Retirado de pauta pela Relatora.**

#### 3.4.7.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação LTDA. - EPP

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219288/2010-49

**Expediente:** 0630595/19-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária* – [SJO/GGREC](#) n° 10 - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

- **Retirado de pauta pela Relatora.**

#### 3.4.7.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação LTDA. - EPP

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219235/2010-72

**Expediente:** 0630599/19-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária* – [SJO/GGREC](#) n° 10 - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

- **Retirado de pauta pela Relatora.**

#### 3.4.7.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação LTDA. - EPP

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219215/2010-39

**Expediente:** 0630564/19-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária* – [SJO/GGREC](#) n° 10 - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

- **Retirado de pauta pela Relatora.**

#### 3.4.7.5

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação LTDA. - EPP

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219069/2010-15

**Expediente:** 0630552/19-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC](#) n° 10 - [Aresto n° 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.*

- **Retirado de pauta pela Relatora.**

### 3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

### IV. REVISÃO DE ATO

Não houve item deliberado.

### V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

### VI. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não houve item deliberado.

**Às doze horas e quarenta e dois minutos foi encerrada a reunião.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/12/2019, às 11:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0833361** e o código CRC **1D2F1A9A**.